COVIDIEN

**2012 年 7 月 11 日改訂(第 10 版)
*2011 年 10 月 29 日改訂(第 9 版)

医療機器承認番号　21800BZY10168000

機械器具(74)　医薬品注入器
JMDN コード：13209000　経腸栄養用輸液ポンプ
高度管理医療機器　特定保守管理医療機器

カンガルー e ポンプ

【警告】

1. 本品の使用前に、この添付文書のすべてを熟読すること。
2. 本品は、医師および医師の指示を受けた専門の医療従事者のみが使用すること。
3. 本品を使用する前に、併用するカンガルーe ポンプ ポンプセット（以下、専用ポンプセット）の添付文書のすべてを熟読すること。
4. 本品の電源コードは本品専用品である。他の製品に接続して使用することはできない。
5. 付属の取扱説明書に従って動作確認テストを行うこと。それ以外の状態確認については、弊社の行う講習終了認定者、最寄りの弊社営業所または代理店に問い合わせること。
6. バッテリーパックは本品使用前に必ず接続すること。
7. バッテリーだけで運転する時は、あらかじめバッテリーを 100%充電しておくこと。
8. 本体のシリアル I/O ポートは弊社の行う講習終了認定者以外は使用禁止。
9. 本品の筐体を開けないこと。本体内部には使用者による修理が可能な部品はない［装置の機能が影響を受け、保証が無効になる場合があるため］。
10. 専用のバッテリーパックを使用すること。専用品以外をすると危険な状態が発生するおそれがあり、保証や性能仕様も無効になることがある。

【禁忌・禁止】

＜適用対象（患者）＞

1. ポンプの流速と投与精度に耐えうる患者以外に使用しないこと。未熟児は、本品よりも高い精度が必要な場合がある。

＜併用医療機器＞

1. 専用ポンプセット以外のポンプセットとの併用禁止。
2. 本品は電磁妨害や他の外部からの妨害の影響が最小限になるよう設計されているが、本品の動作エラーや性能低下の原因となるような機器の併用禁止。

＜使用方法＞

1. 可燃性麻酔剤付近で使用禁止。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造等

本品は、栄養剤を経管的に胃または腸へ投与するために用いるポンプ装置である。ポンプ装置には専用の栄養剤投与セットを取付けて使用する。

(1) 構成
1) ポンプ
2) バッテリーパック
3) ポール用クランプ
4) 電源コード（AC アダプター付）

(2) 形状

図 1
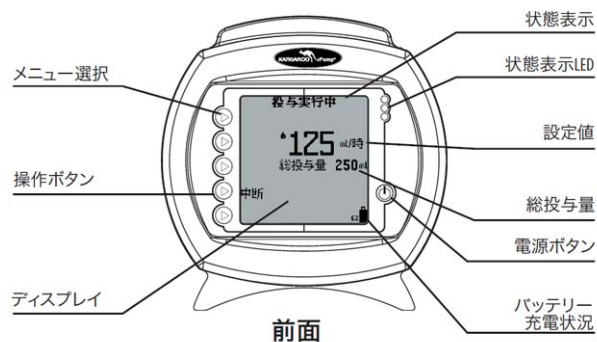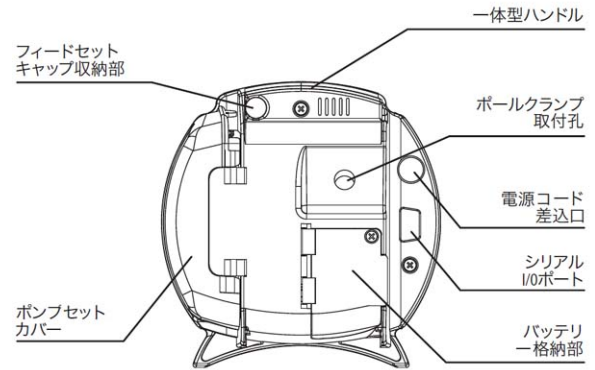
図 2
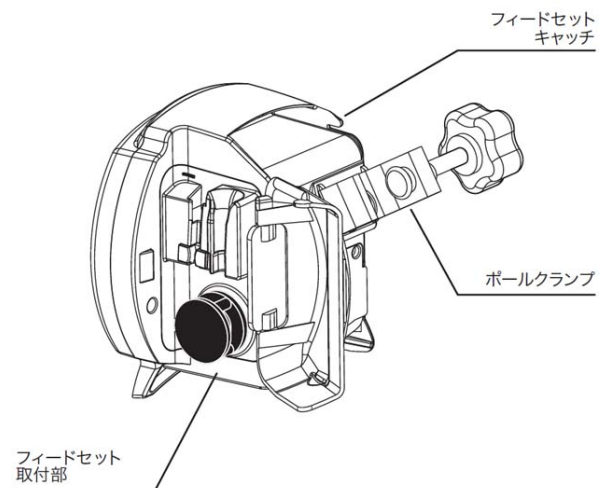
図 3

図 4

(3)　寸法及び重量
本体
寸法：160mm×160mm×110mm
重量：1.1kg（ポールクランプ付属時 1.2kg）

(4)　機器の分類
電撃に対する保護の形式による分類:クラスⅡ機器／内部電源機器
電撃に対する保護の程度による分類： BF 形装着部
水の有害な浸入に対する保護の程度による分類：IPX 1

(5)　電気的定格
1) 外部電源
定格電圧： AC100V
定格電流： 320mA
周波数： 50/60Hz

2) 内部電源
電池種類： ニッケル水素蓄電池
定格電圧： 4.8V

(6)　電磁両立性
本品は IEC60601-1-2:2001 に適合している。

ME-A5GSTREPMP01(10)

取扱説明書を必ず参照すること

(7)　安全装置
異常等が生じた場合、エラー内容等がディスプレイに表示され、アラームが鳴る。システムエラーが発生した場合は、付属の取扱説明書「第Ⅸ部　エラー画面／警告画面／情報画面とトラブルシューティング」を参照すること。

表示項目	エラー内容
中断エラー	10分以上何も入力が行われずに装置が投与中断モードになっているとき
ローターエラー	ローターの動作に異常があると検出され、作動を停止したとき
投与エラー	専用ポンプセットの容器の中身が空であるとき 専用ポンプセットに閉塞があるとき バルブが装着されていないとき
フラッシュエラー	専用ポンプセットのフラッシュバッグが空であるとき 専用ポンプセットに閉塞があるとき バルブが装着されていないとき
フローエラー	専用ポンプセットの下流側チューブに閉塞があるとき
ポンプセット未装告	専用ポンプセットが正しく装着されていないとき
バッテリー量低下	バッテリーの充電が必要な状態
投与完了	設定した栄養剤の投与が完了したとき

2. 原理
本品は、AC電源または内部電源により、内蔵されたモーターを駆動させる。このモーターの回転によりローターが、取り付けられた専用ポンプセットのチューブを圧迫し、内容液を移動して送液する。

【使用目的、効能又は効果】

1. 使用目的
本品は、専用の栄養剤投与セット（申請対象外）を使用して、栄養剤を経管的に胃又は腸へ、連続的又は間欠的に注入するためのローラー蠕動式ポンプである。

【品目仕様等】

項目	設定範囲	設定単位	精度(%)
注入速度	1～400 (mL/h)	1 (mL/h)	±10
注入量	1～3,000 (mL)	1 (mL)	±10

【操作方法又は使用方法等】

注意：本品の使用に際しては、本書の【警告】および【使用上の注意】の項の各記載内容に注意しながら以下の通り使用すること。

<準備>
1. 本品背面の電源コード差込口に電源コードを差し込む。AC電源コンセントに接続されていない場合または停電した場合は、自動的にバックアップの内臓充電式バッテリーで作動する。内臓バッテリーは本品がAC電源コンセントに接続されている間、常に充電されている。
2. バッテリーだけで運転する際は、あらかじめバッテリーを100%充電しておくこと。本品がAC電源に接続されている場合は、本品の運転中も含め、常時連続して充電されている。
注意：バッテリーパックはポンプ使用前に接続すること。

<ポンプセットの取り付け>
ポンプセットの取り付けは以下の手順に従う。
1. ポンプセット取付部の青色の透明カバーを開く。
2. AFFバルブのツマミを持ち、左側の溝に差し込む（図5）。
3. MISTICリテイナーの終端（ブラックリングリテイナー）を持ち、ローターの周りに反時計回りに巻きつける（図6）。
4. 右側の溝の上部まで注意深くMISTICリテイナーを引き上げ、溝に入れる（図6）。
5. AFFバルブのツマミを押し下げ、確実に取り付けられていることを確認する。ツマミがロケーティングリブと揃うよう取り付ける（図7）。
6. 青色の透明カバーを閉じる。

図5

カバー
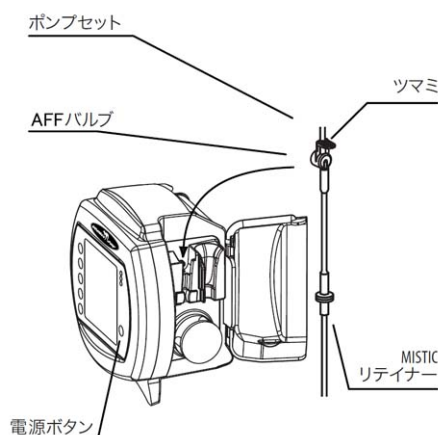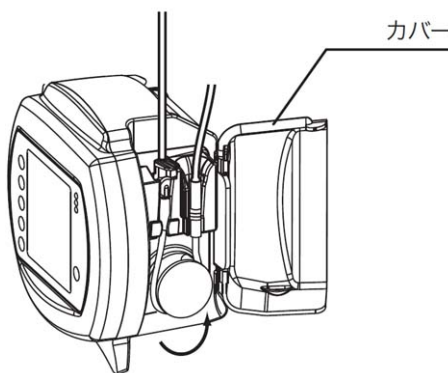
図6

図7

<ポンププライミング>
1. ポンプセットの装着が完了すると、検出されたポンプセットのタイプおよび持続投与モード、間欠投与モードのいずれが選択されているかによって、異なるメニュー画面が表示される。
2. 「ポンププライミング」を押し、「プライミング」メニューを表示させる。
3. 「自動プライム」は、ローター付近のライン中に栄養剤等が存在しないことを検知すると使用できる。専用のポンプセットがフィード&フラッシュセットの場合は、自動プライミングを行うと両方のラインのプライミングを実行できる。
4. 手動でポンプのプライミングを行う場合は、「手動フィードプライム」ボタンを押し続ける。専用のポンプセットがフィード&フラッシュセットの場合は、まずフラッシング液がバルブに到達するまで「手動フラッシングプライム」を押し続け、次に投与液がバルブを通過して接続端コネクタに達するまで「手動フィードプライム」を押し続ける。
5. ポンプセットのバッグ(容器)が空になると、「投与エラー」画面が表示される。投与を再開する前にポンプセットを手動で再プライミングする必要がある。詳細は付属の取扱説明書を参照すること。

<パラメータ設定および投与の実行>

1. スクリーン左側のボタンを使って、パラメータを設定する。フィード&フラッシュセットを使用している場合は、フラッシングのパラメータを設定する。「オプション」メニューで持続投与または間欠投与のいずれかを選択する。
2. 準備ができたら「開始」を押す。画面に「投与実行中」と表示される。
3. 運転を中断するときは、「中断」を押す。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

(1) 本品と併用する(特に接続する)医療機器に関しては、その医療機器に付属の取扱説明書・添付文書を必ず参照すること。
(2) 使用前に本品と接続するチューブ類を確実に接続し、リークおよび閉塞がないことを確かめること。
(3) 使用前の注意
  1) アース、コード類の接続が正確でかつ安全であることを確認すること。
  2) スイッチの接触状況などの点検を行い、機器が正確に作動することを確認すること。
(4) 使用中の注意
  1) 機器が正常に稼動していることを絶えず監視すること。
  2) 機器及び患者に異常が発見された場合は、患者の安全を守るため、機器の作動を止めるなどの適切な措置をすること。
(5) 使用後の注意
  1) コード類を取り外すときは、コードを持って引き抜くなど無理な力をかけないこと［コードを無理に引っ張り、引き抜くと、コードが断線し火災の原因となるため］。
  2) 本品及び付属品は、院内で定められた回数と方法にしたがって清掃すること［栄養剤の付着は、本品の故障の原因となるため］。
(6) 正確な投与をするために、24 時間ごとに専用ポンプセットを交換することを推奨する［ポンプセットの汚れまたは詰まりは注入量に誤差を生じさせるため］。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法

(1)使用環境
  使用温度：10～40℃、相対湿度：75%(結露しないこと)
  保管温度： 0～50℃、相対湿度：95%(結露しないこと)
(2)長期間(9 ヶ月以上）にわたって使用しない場合、もしくは保管する場合は、バッテリーを本体から外しておくことを推奨する。

2. 機器の設置

(1) 水のかからない場所に設置すること。
(2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光に留意し、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生じるおそれのない場所に設置すること。
(3) 安定状態を保つよう、傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)などに注意すること。
(4) アースを正しく接続すること。
(5) 医用コンセントは直接壁のコンセントを使用すること。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による日常点検事項

(1)使用前に十分に充電をして使用すること。
(2)外観検査をすること。全てのアクセサリーを装着し動作点検を実施する。故障を発見した場合は、直ちに使用を中止すること。
(3)使用後は状態を点検し本体機器を清拭する。
(4)定期的（6 ヶ月に 1 回）に電気的安全性試験や機能試験を実施することを推奨する。
(5)有資格者以外は分解や修理をしないこと。
(6)**トラブルやエラーを発見した場合、弊社テクニカルサポートセンターに連絡すること。（フリーダイヤル 0120-919-691）
(7)業者による保守・修理点検講習や勉強会を修了している技術者や臨床工学技士はその認定された保守点検事項の範囲まで実施も可能とする。

2. 業者による保守点検事項

(1) 本体機器の安全使用を確保するために、次の項目を 1 年に 1 回保守点検を行うこと。
  1) 外観および機能的点検
  2) 電気的安全性試験
  3) 機器性能試験（バッテリー、流量精度等）
(2) 本体機器などは出力などの機能を検査するために特別な測定装置や保守点検のトレーニングを必要とする。使用者による機器の点検が難しい場合、1 年に 1 回の製造販売元での保守点検を推奨する。
(3) **機器が故障した場合、修理には特別な機器や測定器が必要になるので、最寄りの弊社営業所又は代理店に問い合わせること。

【包装】

ポンプ：1 箱 1 台入り
構成品：1 箱 1 個入り

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元：
コヴィディエン ジャパン株式会社
〒158-8615 東京都世田谷区用賀 4-10-2
お問い合わせ先：0120-998-971

外国製造業者名：
Covidien
（コヴィディエン）
アメリカ合衆国

Covidien Medical Products (Shanghai) Manufacturing L.L.C.
（コヴィディエン・メディカル・プロダクツ（シャンハイ）マニュファクチャリング・エルエルシー）
中華人民共和国

*販売元：
日本コヴィディエン株式会社
お問い合わせ先：0120-998-971